**2015 年 03 月 12 日（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　添付連番：0401
*2014 年 09 月 25 日（第 5 版）　　届出番号：27B1X00024000136

機械器具　13　聴診器
一般医療機器　機械式聴診器　13755000

聴診器

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状

本品はチェストピース(集音部)、Yチューブ又はWチューブ、耳管、イヤーチップから構成される。

(1) 代表的写真

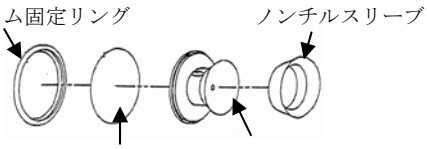
ドクターパイール
ベーシック

ドクターパイール
カーディオロジー

ドクターパイール
プロフェッショナル

軽量型デュアルヘッド

(2) チェストピース部分の詳細



2. 原材料

品種 ＼ 各部	・ドクターパイール ベーシック ・ドクターパイール カーディオロジー ・軽量型デュアルヘッド ・ステンレス ・小児用	ドクターパイールプロフェッショナル	新生児・未熟児用
ダイヤフラム	ファイバーグラス	PVC	ポリエステルフィルム
ダイヤフラム固定リング	PVC	亜鉛合金	黄銅（真鍮）
ノンチルリング	PVC		

ＰＶＣ：ポリ塩化ビニル
（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）

3. 原理

チェストピース（集音部）によって集めた臓器音を、Yチューブ又はWチューブによって分岐し、耳管・イヤーチップを通じて操作者の両耳に伝える。

【使用目的又は効果】

心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐Y字型チューブによってイヤーオリーブ（ユーザの耳に挿入する）を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の 2 つの形式がある：1. 臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2. 心臓専門医が使用する強化聴診器。

【使用方法等】

1) チェストピースをＹチューブ又はWチューブ先端に取り付けて組み立てる。
2) 耳管が解剖学的に正しい方向になるようにし、イヤーチップを両耳にはめ、生体皮膚にチェストピースをあて、聴診する。

**【使用上の注意】

1. 警告

操作者はイヤーチップ装着時に、外耳を傷つけないよう注意すること。

2. 禁忌・禁止

1) 創傷部位にチェストピースをあてないこと［圧迫によって患者に痛みを加え、感染の原因になるため］。
2) 浸漬、高圧蒸気滅菌はしないこと。
3) 溶剤やオイルと接触させないこと。

3. その他の注意

1) イヤーチップを両耳にはめるとき、耳管を過度に開かないこと［板バネ部分が折損することがある］。
2) 耳管を開くときは、両手で耳管の根元部分を持って、ゆっくりと外側に引っ張ること［無理に引っ張ると、バネと耳管の継手部分が折れるおそれがあるため］。
3) Y チューブを過度に折り曲げた状態でポケット等に収納しないこと［繰り返すと、Y チューブに亀裂が入ることがある］。

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに清拭し、消毒する。
2) イヤーチップ、ネームタグ、Yチューブ又はWチューブ、チェストピースは、アルコールや石鹸水で湿らせた柔らかい布等で清拭する。
3) チェストピースのダイヤフラム面は、強く圧迫を加えないように清拭する。
4) チェストピースのベル型中央部の穴から消毒液等の液体が浸入しないよう注意する。
5) イヤーチップを完全洗浄する場合、耳管からはずして行う。
6) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。

7) ドクターパイールベーシック及びドクターパイールカーディオロジーは、EOG 滅菌を推奨する。滅菌後は、50℃・36 時間以上エアレーションを必ず行う。

2. 点検
滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp/

製造業者：チンコウメディカル社　台湾
CHIN KOU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

取扱説明書を必ずご参照ください